

## UPUTA O LIJEKU: INFORMACIJE ZA KORISNIKA

### Rokuronijev bromid hameln 10 mg/ml otopina za injekciju/infuziju rokuronijev bromid

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Rokuronijev bromid hameln i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Rokuronijev bromid hameln
3. Kako primjenjivati Rokuronijev bromid hameln
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Rokuronijev bromid hameln
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Rokuronijev bromid hameln i za što se koristi

Rokuronijev bromid hameln pripada skupini lijekova koji se zovu mišićni relaksansi.

Obično živci šalju poruke mišićima putem impulsa. Rokuronijev bromid hameln djeluje tako da blokira te impulse što za posljedicu ima opuštanje mišića.

Kada imate kirurški zahvat, Vaši mišići moraju biti potpuno opušteni. Na taj način kirurg lakše obavlja zahvat.

Rokuronijev bromid hameln može se koristiti za vrijeme anestezije radi lakšeg umetanja cijevi u vašu traheju (dušnik) za umjetnu ventilaciju (mehanička pomoć pri disanju). Rokuronijev bromid hameln također se može koristiti kao dodatak u jedinici za intenzivno liječenje (npr. radi lakšeg umetanja cijevi u dušnik), za kratkoročnu primjenu.

#### Djeca i adolescenti (0 do manje od 18 godina)

Rokuronijev bromid hameln može se dati pedijatrijskim bolesnicima u dobi od 0 do manje od 18 godina (od novorođenčadi do adolescenata) kao dodatak općoj anesteziji radi lakšeg umetanja cijevi u traheju (dušnik) Vašeg djeteta za umjetnu ventilaciju (mehanička pomoć pri disanju) te za opuštanje mišića.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Rokuronijev bromid hameln

##### **Nemojte primjenjivati Rokuronijev bromid hameln**

- ako ste **alergični** (preosjetljivi) na rokuronijev bromid, ion broma ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).

##### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego što primijenite Rokuronijev bromid hameln

- ako ste **alergični** na bilo koji lijek za opuštanje mišića
- ako imate bolest **bubrega, jetre ili žuči**
- ako imate **srčanu bolest** ili bolest koja zahvaća **krvotok**

- ako imate **oteklinu** (npr. u području gležnja)
- ako imate **bolest koja djeluje na živce i mišiće** (neuromuskularne bolesti, npr. dječja paraliza (poliomijelitis), miastenija gravis, Lambert-Eatonov sindrom)
- ako ste ikada razvili **prenisku tjelesnu temperaturu tijekom anestezije** (hipotermija)
- ako ste ikada razvili **jako povišenu temperaturu** (malignu hipertermiju) **tijekom anestezije**
- ako imate **vrućicu**
- ako imate **nisku razinu kalcija** u krvi (hipokalcemiju), (uzrokovana primjerice višekratnim transfuzijama)
- ako imate **nisku razinu kalija** u krvi (hipokalemiju), (uzrokovana primjerice teškim povraćanjem, proljevom ili terapijom diureticima)
- ako imate **visoku razinu magnezija** u krvi (hipermagneziju)
- ako imate **nisku razinu proteina** u krvi (hipoproteinemiju)
- ako ste **dehidrirani**
- ako imate **povećanu količinu kiselina** u krvi (acidoza)
- ako imate **povećanu količinu ugljikovog dioksida** u krvi (hiperkapniju)
- ako ste skloni **ubrzanom disanju** (hiperventilaciji). Ubrzano disanje dovodi do premale količine ugljičnog dioksida u krvi (alkaloza).
- ako patite od **prekomjernog gubitka težine** (kaheksije)
- ako imate **višak kilograma** ili **ste starija osoba**
- ako imate **opekline**

### Djeca i starije osobe

Rokuronijev bromid hameln se smije primjenjivati u djece (novorođenčadi i adolescenata) i u starijih bolesnika, ali liječnik mora prvo procijeniti Vašu medicinsku povijest. Moraju se uzeti u obzir ista upozorenja i mjere opreza kao i za odrasle osobe.

### Drugi lijekovi i Rokuronijev bromid hameln

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, kao na primjer:

- **antibiotike**
- **antidepresive**: lijekove koji se koriste za liječenje depresije (npr. MAO inhibitori)
- lijekove koji se koriste za liječenje **srčanih bolesti** ili **visokog krvnog tlaka** (npr. kinidin, blokatori kalcijevih kanala, adrenergički blokatori (npr. beta blokatori)
- **diuretike** ili **pilule za izmokranje** (lijekovi koji povećavaju količinu urina)
- pojedine laksative kao što su **magnezijske soli**
- kinin (koristi se za liječenje boli i upala)
- lijekove koji se koriste za **liječenje epilepsije** (npr. fenitoin, karbamazepin)
- kortikosteroide
- lijekove koji se koriste za liječenje **miastenije gravis** (neostigmin, piridostigmin)
- **vitamin B<sub>1</sub>** (tiamin)
- **azatioprin** (koristi se za sprječavanje odbacivanja transplantiranog organa i liječenje autoimunih bolesti)
- **teofilin** (koristi se za liječenje astme)
- **noradrenalin** (hormon koji utječe na krvni tlak i druge tjelesne funkcije)
- **kalijev klorid**
- **kalcijev klorid**
- lijekove koji se koriste za liječenje ili sprječavanje virusne infekcije (inhibitori proteaze)

### Ne zaboravite:

Tijekom zahvata možete primiti druge lijekove koji mogu utjecati na učinke rokuronija. To uključuje određene anestetike (npr. lokalne anestetike, inhalacijske anestetike), druge lijekove za opuštanje mišića, protamine koji poništavaju antikoagulacijski učinak (sprječavanje krvnih ugrušaka) heparina. Liječnik će sve to uzeti u obzir prilikom odlučivanja o ispravnoj dozi rokuronija za vas.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Podaci o primjeni lijeka Rokuronijev bromid hameln tijekom humane trudnoće ograničeni su i nema podataka o dojiljama. Rokuronijev bromid hameln se smije dati trudnicama i dojiljama samo kada liječnik odluči da prednosti nadmašuju rizike. Rokuronijev bromid hameln može se dati tijekom carskog reza. Dojenje se mora prekinuti tijekom 6 sati nakon primjene ovog lijeka.

Nema dostupnih podataka o utjecaju ovog lijeka na Vašu plodnost.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Rokuronij ima velik utjecaj na upravljanje vozilima i strojevima.

Stoga se ne preporučuje da upravljate vozilima ili potencijalno opasnim strojevima tijekom prvih 24 sata.

Vaš liječnik Vas mora savjetovati o tome kada ponovno možete početi upravljati vozilima i strojevima.

Nakon liječenja, kući morate uvijek krenuti u pratnji odgovorne osobe.

### **Rokuronijev bromid hameln sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako primjenjivati Rokuronijev bromid hameln**

Rokuronij će vam uvijek dati Vaš anesteziolog. Primjenjuje se intravenski, ili u obliku jedne injekcije ili kontinuiranom infuzijom (tijekom duljeg vremenskog razdoblja) u venu.

Uobičajena doza je 0,6 mg po kg tjelesne težine, a njegov učinak traje 30 do 40 minuta. Tijekom kirurškog zahvata učinak lijeka Rokuronijev bromid hameln neprekidno se kontrolira.

Ako je potrebno, mogu Vam se primijeniti dodatne doze. Dozu prema Vašim potrebama prilagođava anesteziolog. Doza ovisi o mnogim čimbenicima, kao što su interakcije lijekova (njihova križna aktivnost), uzimajući u obzir previđenu duljinu kirurškog zahvata te dob i kliničko stanje.

Lijek je samo za jednokratnu uporabu.

#### Primjena u djece i adolescenata (0 – < 18 godina)

Ovaj lijek se može dati novorođenčadi (0 - 28 dana), dojenčadi (28 dana do ≤ 3 mjeseca) i maloj djeci (> 3 mjeseca do ≤ 2 godine), većoj djeci (2-11 godina) i adolescentima (12 do ≤ 17 godina). Doza i njezini učinci na djecu mogu se blago razlikovati u odnosu na one u odraslih. Stoga će anesteziolog prilagoditi dozu u skladu s potrebama Vašeg djeteta. Vaš će liječnik uzeti u obzir da su za djecu možda nužne veće brzine infuzije.

Iskustvo s rokuronijevim bromidom kao posebnom vrstom anestetičke tehnike, koja se naziva brzom indukcijom u slijedu, ograničeno je u pedijatrijskih bolesnika. Rokuronijev bromid stoga se ne preporučuje za ovu namjenu u pedijatrijskih bolesnika.

#### **Ako primite više lijeka Rokuronijev bromid hameln nego što je potrebno**

Vaš anesteziolog pažljivo će vas nadzirati kada ste pod utjecajem lijeka Rokuronijev bromid hameln, stoga je malo vjerojatno da ćete primiti previše lijeka Rokuronijev bromid hameln. Ako ipak do toga dođe, Vaš anesteziolog pobrinut će se da se anestezija i umjetna ventilacija nastave dok ne počnete samostalno disati.

#### **Dodatna pitanja**

Ako imate dodatnih pitanja o primjeni ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

Informacije namijenjene medicinskim ili zdravstvenim radnicima potražite u odgovarajućem odjeljku u nastavku.

#### 4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Reakcije preosjetljivosti (alergijske reakcije) su rijetke, ali mogu biti opasne po život. Reakcija preosjetljivosti može obuhvaćati osip, svrbež, otežano disanje ili natečenost lica, usana, grla ili jezika. Ako se pojavi jedna ili više od navedenih reakcija, odmah se obratite svom liječniku ili medicinskoj sestri.

##### **Manje česte nuspojave:**

(mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- pojačani ili smanjeni učinak lijeka
- djelovanje dulje od očekivanog (sporiji oporavak od anestezije)
- produljeni učinak opuštanja mišića (produljeni neuromuskularni blok)
- sniženje krvog tlaka
- ubrzani ritam srca
- bol na mjestu uboda

##### **Vrlo rijetke nuspojave:**

(mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba)

- alergijske reakcije (preosjetljivost) poput poteškoća u disanju, cirkulatornog kolapsa i šoka
- piskanje pri disanju (bronhospazam)
- komplikacije dišnih puteva zbog anestezije
- mišićna slabost
- steroidna miopatija
- svrbež, oticanje, osip ili crvenilo kože
- rašireni, jaki osip (egzantem)
- otekline (angioedem)
- koprivnjača (urtikarija)
- gubitak pokreta (paraliza)
- zatajenje krvotoka (cirkulatorni kolaps i šok)

##### **Nepoznato:**

- zatajenje dišnog (respiratornog) sustava
- prestanak disanja (apneja)
- snažan alergijski spazam koronarnih žila (Kounisov sindrom) koji rezultira bolom u prsima (angina pectoris) ili srčanim udarom (infarkt miokarda)
- proširene zjenice (midrijaza) ili fiksirane zjenice koje ne mijenjaju veličinu pod utjecajem svjetla ili drugih podražaja.

##### **Djeca**

Povećanje broja otkucaja srca (tahikardija) uočeno je u kliničkim ispitivanjima s učestalošću od 1,4 % (često), što znači da se može javiti u do 1 na 10 osoba.

##### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

#### 5. **Kako čuvati Rokuronijev bromid hameln**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji iza oznake „EXP.“ Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C)

Čuvanje izvan hladnjaka:

Rokuronijev bromid hameln može se čuvati i izvan hladnjaka na temperaturi do 30 °C najviše 12 tjedana, a nakon toga se mora baciti. Lijek se ne smije vraćati u hladnjak nakon što se držao vani. Rok čuvanja ne smije premašiti rok trajanja.

Lijek se mora primijeniti odmah nakon otvaranja ampule/bočice.

Nakon razrjeđivanja: Kemijska i fizikalna stabilnost otopine u primjeni od 5 mg/ml i 0,1 mg/ml (razrijeđene otopinom za infuziju koja sadrži 9 mg/ml (0,9%) natrijeva klorida i 50 mg/ml (5%) glukoze) dokazana je tijekom 24 sata na sobnoj temperaturi. S mikrobiološkog stajališta, lijek se mora primijeniti odmah. Ako se ne primijeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja prije uporabe odgovornost su korisnika.

Ne primjenjujte ovaj lijek ako primijetite da otopina nije bistra ili bez čestica.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Rokuronijev bromid hameln sadrži

**Djelatna tvar** je rokuronijev bromid.

1 ml sadrži 10 mg rokuronijevog bromida.

Jedna bočica s 2,5 ml ukupno sadrži 25 mg rokuronijevog bromida.

Jedna ampula/bočica s 5 ml ukupno sadrži 50 mg rokuronijevog bromida.

Jedna ampula/bočica s 10 ml ukupno sadrži 100 mg rokuronijevog bromida.

**Drugi sastojci** su natrijev acetat trihidrat, natrijev klorid, 100 %-tna ledena octena kiselina i voda za injekcije.

### Kako Rokuronijev bromid hameln izgleda i sadržaj pakiranja

Rokuronijev bromid hameln je bistra, bezbojna do blijedo smečkasto-žuta otopina za injekciju/infuziju.

Veličine pakiranja:

Rokuronijev bromid hameln dostupan je u pakiranjima od 5 ili 10 bočica koje sadrže 2,5 ml, 5 ml ili 10 ml otopine te u pakiranjima od 12 bočica koje sadrže 5 ml ili 10 ml otopine. Također je dostupan u obliku ampula u pakiranjima od 5, 10 ili 12 ampula koje sadrže 5 ml, kao i u pakiranju od 5 ili 10 ampula po 10 ml otopine.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

hameln pharma gmbh

Inselstraße 1  
31787 Hameln  
Njemačka

**Proizvođač**  
Siegfried Hameln GmbH  
Langes Feld 13  
31789 Hameln  
Njemačka

HBM Pharma s.r.o  
Sklabinská 30  
03680 Martin  
Republika Slovačka

hameln rds s.r.o.  
Horná 36  
900 01 Modra  
Republika Slovačka

Solpharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH  
Industriestraße 3  
34212 Melsungen  
Njemačka

**Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku:**

SANOL H d.o.o.  
Franje Lučića 32  
10 090 Zagreb  
Tel: 01/3496306  
Republika Hrvatska

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:

Njemačka	Rocuroniumbromid hameln 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Danska	Rocuronium hameln
Finska	Rocuronium hameln 10 mg/ml injektio-/infusioneste, liuos
Nizozemska	Rocuroniumbromide hameln 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Švedska	Rocuronium hameln 10 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Rocuronium 10 mg/ml solution for injection/infusion
Austrija	Rocuroniumbromid hameln 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Češka	Rocuronium bromide hameln
Hrvatska	Rokuronijev bromid hameln 10 mg/ml otopina za injekciju/infuziju
Mađarska	Rocuronium bromide hameln 10 mg/ml oldatos injekció/infúzió
Poljska	Rocuronium bromide hameln

Slovenija	Rokuronijev bromid hameln 10 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Slovačka	Rocuronium bromide hameln 10 mg/ml injekčný/infúzny roztok

### Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2023.**

-----  
**Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:**

### VODIČ ZA PRIPREMU ZA:

Rokuronijev bromid hameln 10 mg/ml otopina za injekciju/infuziju

**Važno je da pročitate čitav sadržaj ovog vodiča prije pripreme lijeka.**

### PRIPREMA ZA INTRAVENSKU PRIMJENU

Rokuronijev bromid hameln primjenjuje se intravenski (i.v.), bilo kao bolus injekcija ili kontinuirana infuzija.

Pokazalo se da je Rokuronijev bromid hameln kompatibilan s: otopinom koja sadrži 9 mg/ml (0,9 %) natrijeva klorida i 50 mg/ml (5 %) glukoze.

Neiskorištenu otopinu potrebnoj je baciti.

Lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima, osim s onima koji su navedeni gore.

Fizikalna nekompatibilnost zabilježena je za Rokuronijev bromid hameln kada se dodaje otopinama koje sadrže sljedeće djelatne tvari: amfotericin, amoksicilin, azatioprin, cefazolin, kloksacilin, deksametazon, diazepam, enoksimon, eritromicin, famotidin, furosemid, hidrokortizon natrijev sukcinat, inzulin, intralipid, metoheksital, metilprednizolon, prednizolon natrij sukcinat, tiopental, trimetoprim i vankomicin.

Ako se Rokuronijev bromid hameln primjenjuje istom infuzijskom linijom koja sadrži druge lijekove, važno je da se infuzijska linija ispere na odgovarajući način (npr. uz 0,9 % NaCl) između primjene lijeka Rokuronijev bromid hameln i drugih lijekova za koje je dokazana nekompatibilnost s lijekom Rokuronijev bromid hameln ili za koje nije uspostavljena kompatibilnost s lijekom Rokuronijev bromid hameln.